NORME INTERNATIONALE

ISO 20608

Première édition
2018-04

Médecine bucco-dentaire — Poudres et pièces à main de pulvérisation

Dentistry — Powder jet handpieces and powders

Numéro de référence
ISO 20608:2018(F)

© ISO 2018



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Classification des pièces à main **3**
5 Exigences **3**
5.1 Poudre pour pièces à main de pulvérisation 3
5.1.1 Généralités 3
5.1.2 Biocompatibilité 4
5.2 Pièces à main de pulvérisation 4
5.2.1 Généralités 4
5.2.2 Biocompatibilité des matériaux 4
5.2.3 Essai de résistance à la chute 4
5.2.4 Niveau de bruit 4
5.2.5 Surfaces 4
5.2.6 Rotation de la buse 4
5.3 Alimentation en air et en eau 5
5.3.1 Air d'alimentation 5
5.3.2 Eau de rinçage 5
5.4 Pression excessive d'air et d'eau 5
5.5 Température 5
5.5.1 Température maximale lors d'une utilisation normale 5
5.5.2 Parties appliquées non prévues pour fournir de la chaleur à un patient 5
5.6 Vibrations 5
5.7 Résistance au retraitement 6
5.8 Fuite et/ou pénétration d'eau 6
5.9 Commandes 6
5.10 Aptitude à l'utilisation 6
5.11 Raccord 6
5.11.1 Généralités 6
5.11.2 Raccords 6
5.12 Dispositif anti-retour 6
5.13 Sécurité électrique 7
5.14 Rapport d'essai 7
6 Échantillonnage **7**
7 Méthodes de mesure et d'essai **7**
7.1 Conditions générales d'essai 7
7.2 Contrôle visuel 7
7.2.1 Contrôle visuel de l'équipement 7
7.2.2 Contrôle visuel de la documentation ou des rapports d'essai 7
7.3 Air d'alimentation 7
7.3.1 Appareillage 7
7.3.2 Mode opératoire 8
7.4 Eau de rinçage 8
7.4.1 Appareillage 8
7.4.2 Mode opératoire 8
7.5 Pression d'air et d'eau 8
7.5.1 Appareillage 8
7.5.2 Mode opératoire 8
7.6 Raccord 8
7.6.1 Appareillage 8

© ISO 2018 – Tous droits réservés

7.6.2 Mode opératoire 8
7.7 Niveau de bruit 9
7.7.1 Appareillage 9
7.7.2 Chambre d'essai 9
7.7.3 Mode opératoire 9
7.8 Température maximale lors d'une utilisation normale 9
7.9 Parties appliquées non prévues pour fournir de la chaleur à un patient 9
7.10 Résistance au retraitement 9
7.11 Dispositif anti-retour 9
8 Notice d'utilisation, maintenance et entretien 10
8.1 Pièces à main de pulvérisation 10
8.2 Poudre 11
9 Description technique 12
9.1 Pièce à main de pulvérisation 12
9.2 Poudre 12
10 Marquage et étiquetage 12
10.1 Généralités 12
10.2 Pièces à main de pulvérisation 12
10.3 Poudres 13
11 Emballage 13
Annexe A (informative) **Exemple de rapport d'essai 14**

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Introduction

Les pièces à main de pulvérisation sont utilisées depuis de nombreuses années dans les applications et procédures dentaires.

Les développements technologiques constants créent de meilleurs produits et améliorent la maniabilité des pièces à main de pulvérisation, de même que la qualité des poudres utilisées, par exemple, pour le nettoyage dentaire. Pour obtenir de bonnes performances cliniques, il est essentiel de combiner ces éléments de manière judicieuse.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Médecine bucco-dentaire — Poudres et pièces à main de pulvérisation

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales, les méthodes d'essai, les informations du fabricant, au marquage et à l'emballage, indépendamment de la conception des pièces à main de pulvérisation (voir Figure 1).

Le présent document s'applique aux pièces à main de pulvérisation ainsi qu'aux poudres associées utilisées dans le domaine dentaire. Ces pièces et poudres sont employées sur les patients afin d'éliminer les débris dentaires, les décolorations et la plaque dentaire. Elles sont également utilisées pour le nettoyage et le polissage des dents dans les applications où les techniques d'abrasion sont contre-indiquées.

Le présent document couvre également les pièces à main de pulvérisation et les poudres associées utilisées en médecine bucco-dentaire dans le cadre des procédures d'abrasion par air (par exemple, pour la préparation mini-invasive des cavités), de la préparation des surfaces pour l'application d'adhésifs, ainsi que de l'élimination des résidus de cément lorsque l'abrasion fait partie du résultat escompté.

Il ne s'applique pas aux unités dentaires employées pour alimenter les pièces à main de pulvérisation.

De même, il ne s'applique ni aux pièces à main de prophylaxie dentaire (contre-angles) ni aux instruments électriques d'élimination de la plaque dentaire (détartreurs) ni aux pièces à main multifonctions (seringues).

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 5349-1, *Vibrations mécaniques — Mesurage et évaluation de l'exposition des individus aux vibrations transmises par la main — Partie 1: Exigences générales*

ISO 5349-2, *Vibrations mécaniques — Mesurage et évaluation de l'exposition des individus aux vibrations transmises par la main — Partie 2: Guide pratique pour le mesurage sur le lieu de travail*

ISO 7494-1, *Médecine bucco-dentaire — Unités dentaires — Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai*

ISO 9168, *Art dentaire — Connexions pour pièces à main dentaires à air comprimé*

ISO 9687, *Médecine bucco-dentaire — Symboles graphiques pour le matériel dentaire*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11014, *Fiches de données de sécurité pour les produits chimiques — Contenu et plan type*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 17664, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*

ISO 21531, *Art dentaire — Symboles graphiques pour instruments dentaires*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 61672-1, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 80601-2-60:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 1942 ainsi que les suivants, s'appliquent.

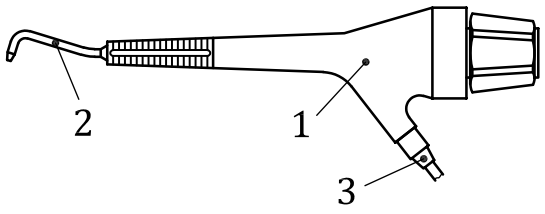
L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org./obp

3.1
abrasion
élimination de matière à l'aide d'une poudre appliquée par meulage, par décapage ou par pulvérisation

3.2
pièce à main de pulvérisation
pièce à main dentaire conçue pour transférer la poudre au patient et alimentée au moyen d'une unité dentaire conforme aux exigences de l'ISO 7494-1 ou d'une unité dentaire dédiée choisie à la discrétion du fabricant (par exemple dispositif de commande sur table)



Légende
1 pièce à main de pulvérisation
2 buse de la pièce à main
3 raccord de tuyau

Figure 1 — Pièce à main de pulvérisation

3.2.1
pièce à main de pulvérisation pour nettoyage
pièce à main dentaire conçue pour transférer la poudre au patient dans les applications de nettoyage et de polissage dentaires

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.2.2
pièce à main de pulvérisation pour abrasion
pièce à main dentaire conçue pour transférer la poudre au patient dans le cadre de traitements dentaires abrasifs

3.3
poudre
matière sèche composée de substances biocompatibles finement moulues, destinée à être utilisée avec une pièce à main de pulvérisation dans le cadre du nettoyage, du polissage ou de l'abrasion des surfaces dentaires

3.4
eau de rinçage
eau utilisée contre la production de poussières et pour le rinçage de la poudre

3.5
unité dentaire
dispositif (fixe ou mobile) par l'intermédiaire duquel l'alimentation électrique et/ou divers fluides ou gaz sont fournis à au moins un ou plusieurs pièces à main dentaires et dispositifs

[SOURCE: IEC 80601-2-60:2012,201.3.206]

3.6
pièce à main dentaire
instrument portatif utilisé en dentisterie pour le traitement des patients et relié à l'unité dentaire

[SOURCE: IEC 80601-2-60:2012,201.3.203]

4 Classification des pièces à main

Les pièces à main de pulvérisation sont classées en deux types, en fonction de leur domaine d'application, tel qu'indiqué dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Classification des pièces à main de pulvérisation et des poudres en fonction de leur domaine d'application

Numéro	Type	Poudres communément utilisées
1	Pièce à main de pulvérisation pour nettoyage	Par exemple, hydrogénocarbonate de sodium, bicarbonate de sodium, carbonate de calcium, glycine
2	Pièce à main de pulvérisation pour abrasion	Par exemple, corindon

5 Exigences

5.1 Poudre pour pièces à main de pulvérisation

5.1.1 Généralités

Les poudres utilisées avec les pièces à main de pulvérisation doivent garantir un fonctionnement sûr, fiable et efficace de l'ensemble du système (poudre et pièce à main). Les poudres ne doivent présenter aucun danger pour le patient, pour l'utilisateur ou pour un tiers lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions du fabricant. Pour cela, le fabricant doit prévoir des mesures de protection appropriées contre l'aspiration ou l'ingestion de poudre si une telle exposition peut constituer un danger pour le patient.

L'IEC 62366-1 et l'ISO 14971 doivent s'appliquer.

Vérifier la conformité selon 7.2.2 et en consultant la notice d'utilisation de la poudre.

© ISO 2018 – Tous droits réservés